

Title: SOP EDTA-plasma in cryovial

[Klik hier voor de LINK naar de Nederlandse versie](#)

Revision changes

07-01-2020 Performance indicator is changed
 07-01-2020 Registration of deviations is changed
 30-11-2021 Format is changed
 30-11-2021 Relevant documents are updated

1. Goal

To describe how EDTA plasma in cryovial must be prepared and stored for purposes of the Radboud Biobank, so that:

1. Interested parties including potential users know how the biomaterial has been handled.
2. The laboratory can assess whether they can process the biomaterial as described under paragraph 2 “Preparation”.
3. The laboratory knows the requirements for the collection, processing and storage of the biomaterial to enable registration of deviations.
4. The sub biobank knows the requirements for the collection and transport of the biomaterial to ensure correct delivery.
5. The RB is able to couple this procedure to the biomaterial in storage to determine the fitness for purpose.

1.1 Scope of application

This procedure is applicable to all employees concerned at the Radboud Biobank and the sub-biobank/project.

2. Protocol EDTA-plasma in cryovial

Collection

Delivery In 2ml microtube (Batch wise delivery).

Preparation

Time until freezing Prepare and freeze the plasma on site as soon as possible.
 Aim: within 2.hours after collection.
 Maximum: within 4 hours.

Temperature -80°C

Transport On dry ice.

Storage

Registration Register the microtubes in the biobank management system.

Type of tube 2 ml polypropylene microtube and screw-top with O-ring.
 GREI722301UMC and GREI368380UMC or equivalent.

Temperature -80°C

Miscellaneous

Deviations Note all deviations from this procedure in the biobank management system.
 (give a summary of the deviations important for this description)

- Haemolytic
- Icteric
- Lipemic

Title: SOP EDTA-plasma in cryovial**3. Quality assurance**

Review takes place via i) an internal audit and ii) 2-monthly performance reviews of deviations registered in the biobank management system.

3.1 Performance indicator

95% of the relevant samples from the sub-biobank have been prepared and stored within the parameters of this procedure.

4. Comments

-

5. Relevant documents

Qdocs, literature, legislation and codes of conduct, website etc.

link	Titel
Qdoc 045014	Radboud Biobank voorschrift RLD (NB alleen bestemd voor medewerkers RLD)
Qdoc 078088	Monstermanagement RLD t.b.v. Radboud Biobank
Qdoc 085247	SOP Batchgewijze levering

Title: SOP EDTA-plasma in cryovial**Revisie**

07-01-2020 Performance indicator is aangepast
07-01-2020 Registratie van afwijkingen is aangepast
30-11-2021 Format is aangepast
31-11-2021 Relevante documenten zijn geüpdatet

1. Doel

Vastleggen hoe EDTA-plasma in cryovials moet worden bewerkt en opgeslagen wanneer dit binnen de Radboud Biobank wordt verzameld, zodat:

1. Geïnteresseerden waaronder potentiële uitnemers weten hoe het materiaal verwerkt wordt.
2. Het uitvoerend laboratorium kan beoordelen of zij de bewerking van het materiaal kunnen uitvoeren zoals beschreven onder punt 2 "Bewerking".
3. Het uitvoerend laboratorium weet welke eisen worden gesteld aan de afname, transport, verwerking en opslag van het biomateriaal voor de registratie van afwijkingen.
4. De deelbiobank weet welke eisen worden gesteld aan afname en transport zodat gestuurd kan worden op een juiste aanlevering.
5. De RB koppelt deze materiaalbeschrijving aan het opgeslagen biomateriaal voor bepaling van de geschiktheid voor het beoogde doel.

1.1 Toepassingsgebied

Deze procedure is van toepassing voor alle betrokken medewerkers van de Radboud Biobank en de Deelbiobank/Project.

2. Protocol EDTA-plasma in cryovial**Afname**

Aanlevering In 2ml microbuis (Batchgewijze levering).

Bewerking

Tijd tot invriezen Afgenomen bloed op afname locatie zo snel mogelijk invriezen.
Streeftijd: binnen 2 uur.
Maximum: binnen 4 uur.

Temperatuur -80°C

Transport Op droogijs.

Opslag

Aanmelden Microbuizen aanmelden in biobankbeheersysteem

Type buis 2 ml polypropyleen microbuis en schroefdop met O-ring.
GREI722301UMC en GREI368380UMC of gelijkwaardig.

Temperatuur -80°C

Overige

Afwijkingen Elke afwijking van het bovenstaande noteren in het biobankbeheersysteem.
(Geef een opsomming van afwijkingen relevant voor deze materiaalbeschrijving).

- Hemolytisch
- Icterisch
- Lipemisch

Title: SOP EDTA-plasma in cryovial**3. Kwaliteitsborging**

Toetsing vindt plaats via i) Interne audits en ii. 2 maandelijks overzichten van de afwijkingen geregistreerd in het biobankbeheersysteem.

3.1 Prestatie-indicator

95% van de monsters van de deel Biobank/Project zijn bewerkt volgens de eisen van deze SOP.

4. Opmerkingen

-

5. Relevante documentatie

Qdocs, literatuur, wet en regelgeving, website e.d

link	Titel
Qdoc 045014	Radboud Biobank voorschrift RLD (NB alleen bestemd voor medewerkers RLD)
Qdoc 078088	Monstermanagement RLD t.b.v. Radboud Biobank
Qdoc 085247	SOP Batchgewijze levering